

# En tête de l'évolution

Approche avancée basée sur une plateforme ayant fait ses preuves



**EDWARDS INTUITY Elite**  
Système de valve



# Évolution d'une conception fiable

Le **système de valve EDWARDS INTUITY Elite** a été conçu dans le but de réaliser trois objectifs simultanés :

Conçu à partir  
d'une plateforme  
ayant fait ses  
preuves



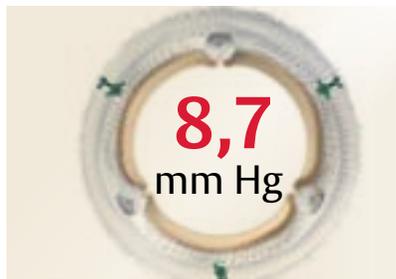
Facilite l'accès  
par de **petites**  
**incisions**

Simplifie les  
interventions  
**concomitantes**

# Conçu à partir d'une plateforme ayant fait ses preuves

## Durabilité à long terme. Conçu pour une longue durée de vie.

Le système de valve EDWARDS INTUITY Elite associe notre technologie éprouvée de valves péricardiques avec des innovations issues de notre programme de valves transcathéters.



### Excellente performance hémodynamique à 3 ans<sup>†</sup>

Des gradients moyens à un seul chiffre (8,7 mm Hg dans l'ensemble n = 59) ont été mis en évidence lors de l'étude prospective multicentrique TRITON réalisée auprès de 287 patients<sup>1</sup>.



### Profil supra-annulaire bas pour un maximum d'options

Le profil supra-annulaire bas de la valve permet son utilisation quel que soit le type d'aortotomie et permet de bien dégager les ostia coronaires.

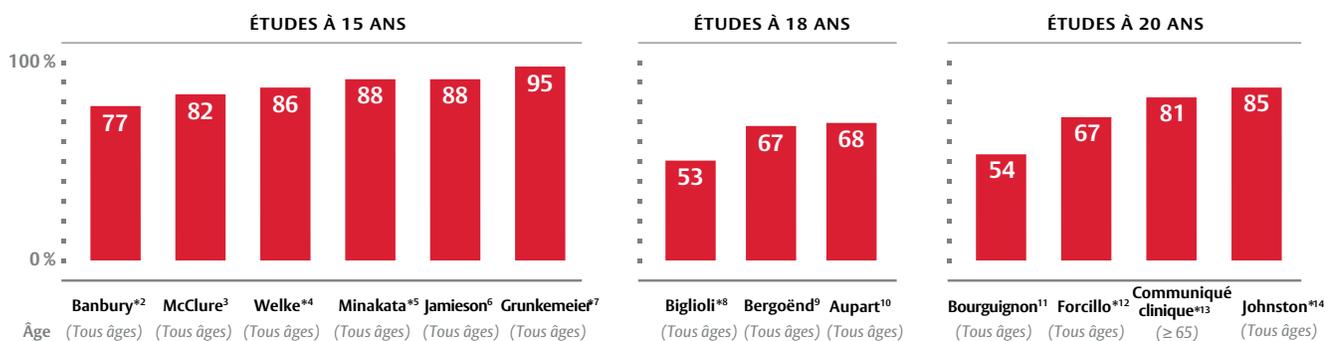


### Basé sur la performance de la valve PERIMOUNT

Le système de valve EDWARDS INTUITY Elite est basé sur les performances éprouvées et la durabilité à long terme de la gamme de valves PERIMOUNT. Les feuillets identiques montés sous le stent flexible permettent de réduire les contraintes commissurales.

## Absence actuarielle de détérioration structurelle de la valve

Études à long terme (valve PERIMOUNT)



\* Absence d'explantation, de remplacement de prothèse ou de réopération en raison de la DSV

2 † Ces données proviennent de l'étude TRITON réalisée avec une valve EDWARDS INTUITY de génération précédente.

Technologie éprouvée  
de la valve PERIMOUNT

Nouvelles innovations

### Procédé ThermaFix<sup>†</sup>

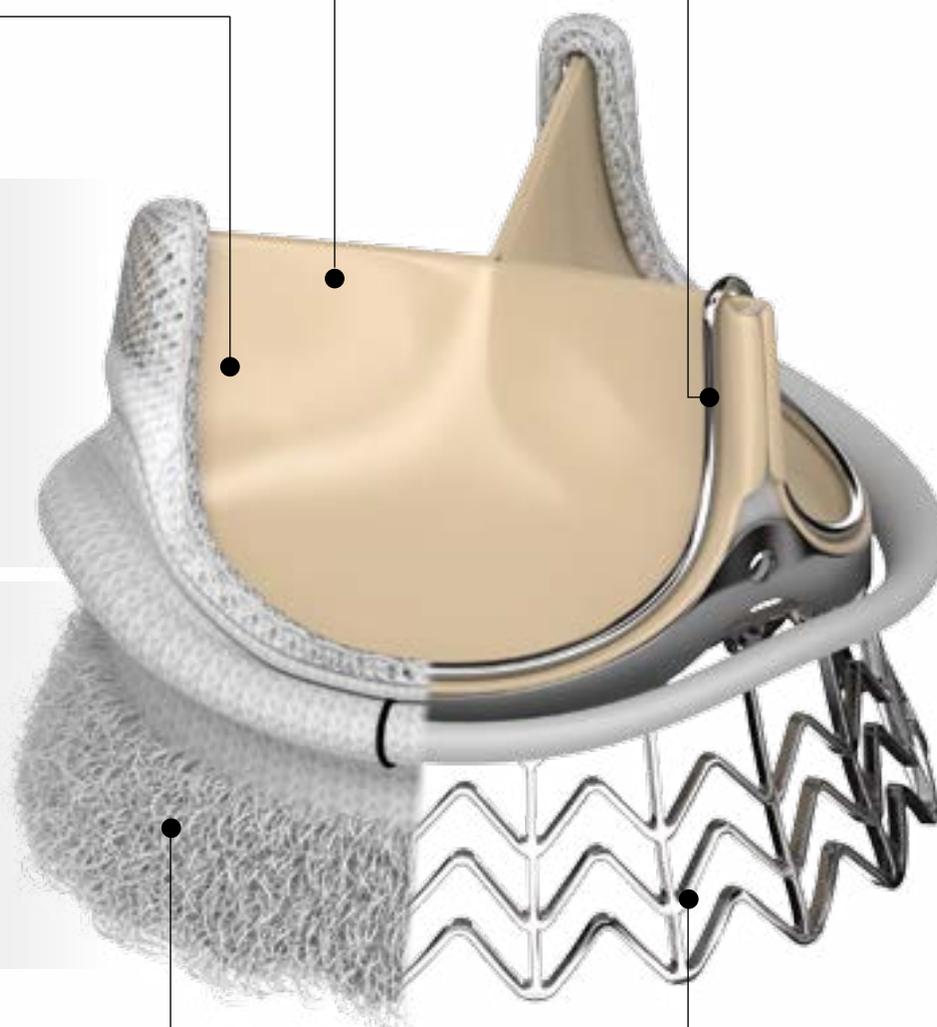
Cible les deux principaux sites de fixation du calcium.

### Feuillets identiques

Durabilité éprouvée avec trois feuillets indépendants de péricarde bovin d'épaisseur et d'élasticité identiques.

### Armature en alliage flexible

Réduit les chocs de charge sur les feuillets au cours du cycle cardiaque.



### Tissu texturé en polyester

S'ajuste parfaitement à l'anneau natif pour augmenter l'étanchéité.

### Stent en acier inoxydable

Une force radiale importante et une faible hauteur sub-annulaire permettent d'augmenter l'espacement avec des structures sous-jacentes.

<sup>†</sup> Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'impact sur le long terme du processus Carpentier-Edwards ThermaFix chez les patients.

# Déploiement rapide pour des interventions simplifiées

## Une implantation facilitée. Parce que le temps est précieux.

L'implantation du système de valve EDWARDS INTUITY Elite est facilitée afin de réduire les étapes de l'intervention.

### Assemblage sécurisé

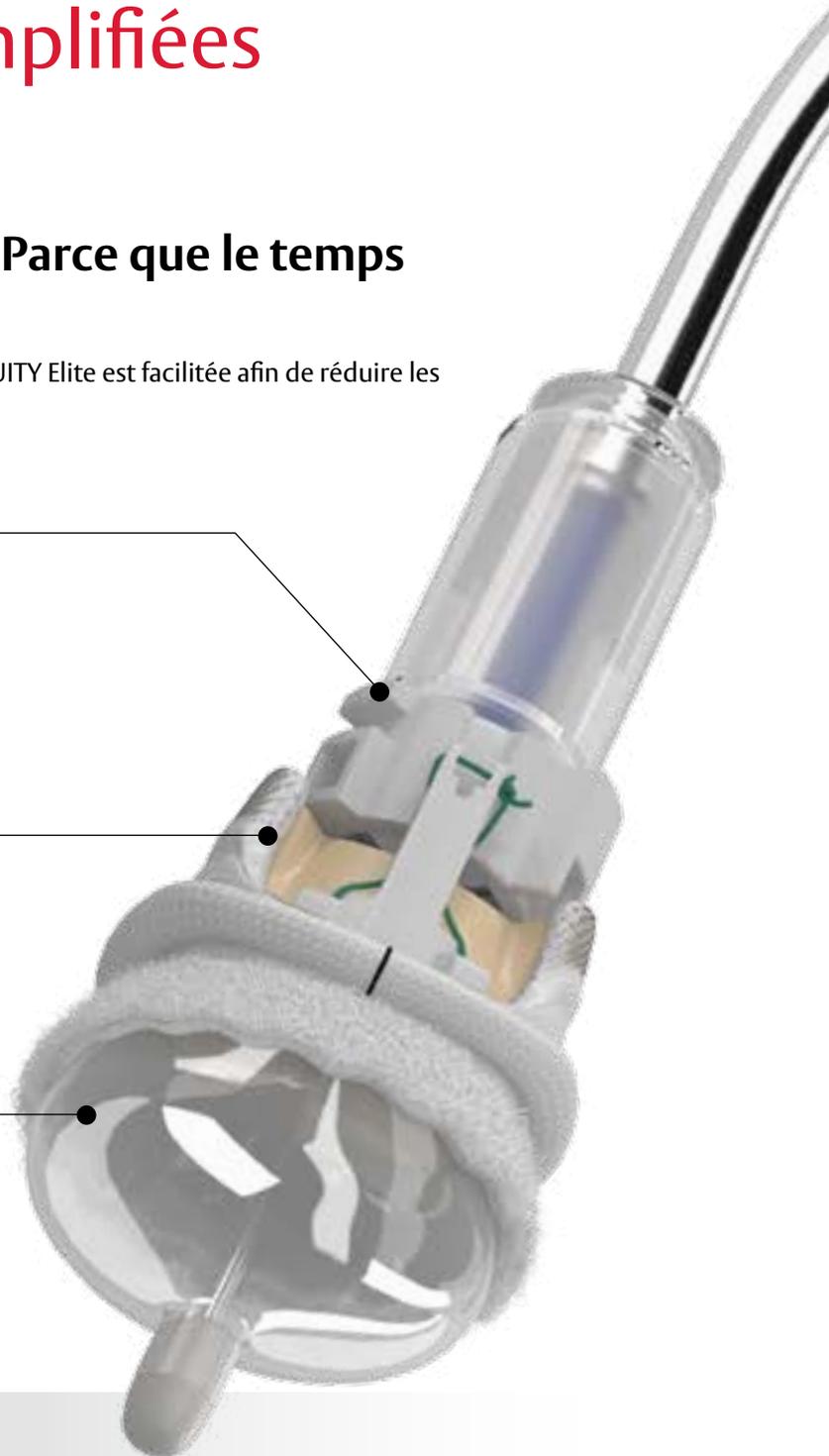
Conçu de façon que seuls la valve et le système de mise en place de tailles identiques puissent être raccordés pour plus de sécurité lors de l'intervention.

### Préparation rapide de la valve

Pas de sertissage nécessaire des feuillets de la valve au cours de la préparation ou de l'implantation.

### Conception innovante du ballonnet

Incorporé dans le système de mise en place pour un positionnement et un gonflage précis du ballonnet et une préparation simplifiée du dispositif.



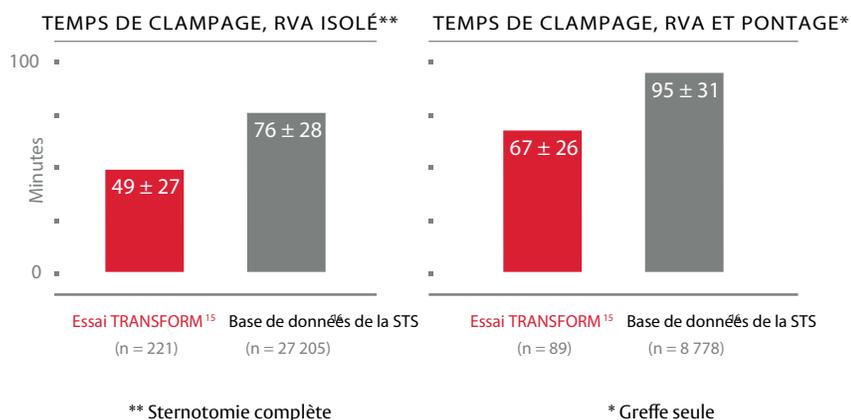
### Mise en place par ballonnet pour des interventions facilitées

Le système de valve EDWARDS INTUITY Elite nécessite trois sutures en complément du stent extensible réduisant ainsi les étapes et la durée de l'intervention.

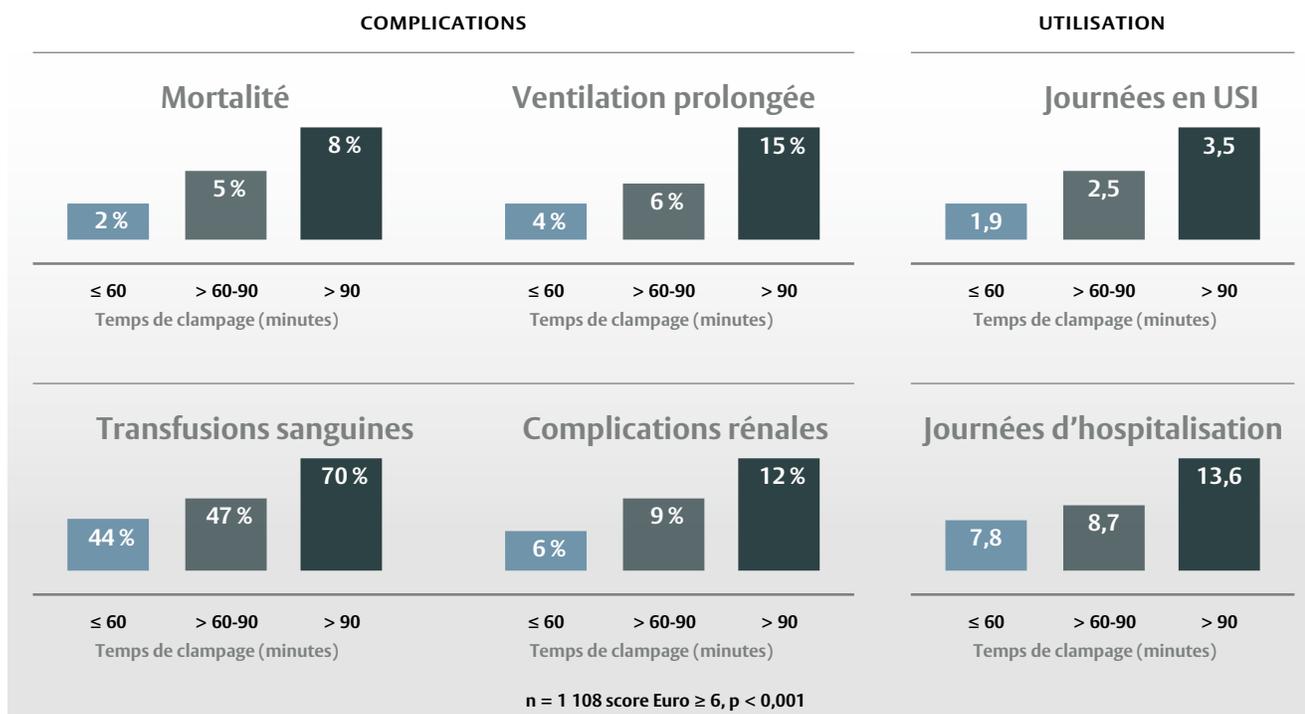


## Gains de temps potentiels

Temps de clampage courts observés durant les **interventions de RVA concomitantes** et isolées de l'étude prospective multicentrique TRANSFORM<sup>†</sup>.



Les temps de clampage plus courts entraînent généralement une diminution des complications et des taux d'utilisation des ressources hospitalières<sup>17†</sup>



Interventions concomitantes

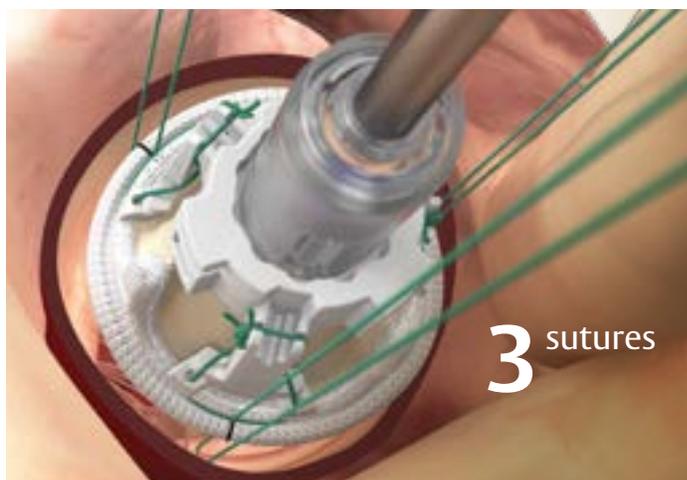
<sup>†</sup> Voir le tableau 13 dans le mode d'emploi du produit

<sup>†</sup> Dans les interventions de chirurgie cardiaque à risque faible ou élevé

# Facilite l'accès par de petites incisions

## Permettre de multiples approches en facilitant l'accès.

Le système de valve EDWARDS INTUITY Elite est conçu pour faciliter l'implantation par de petites incisions grâce à l'utilisation de trois sutures.



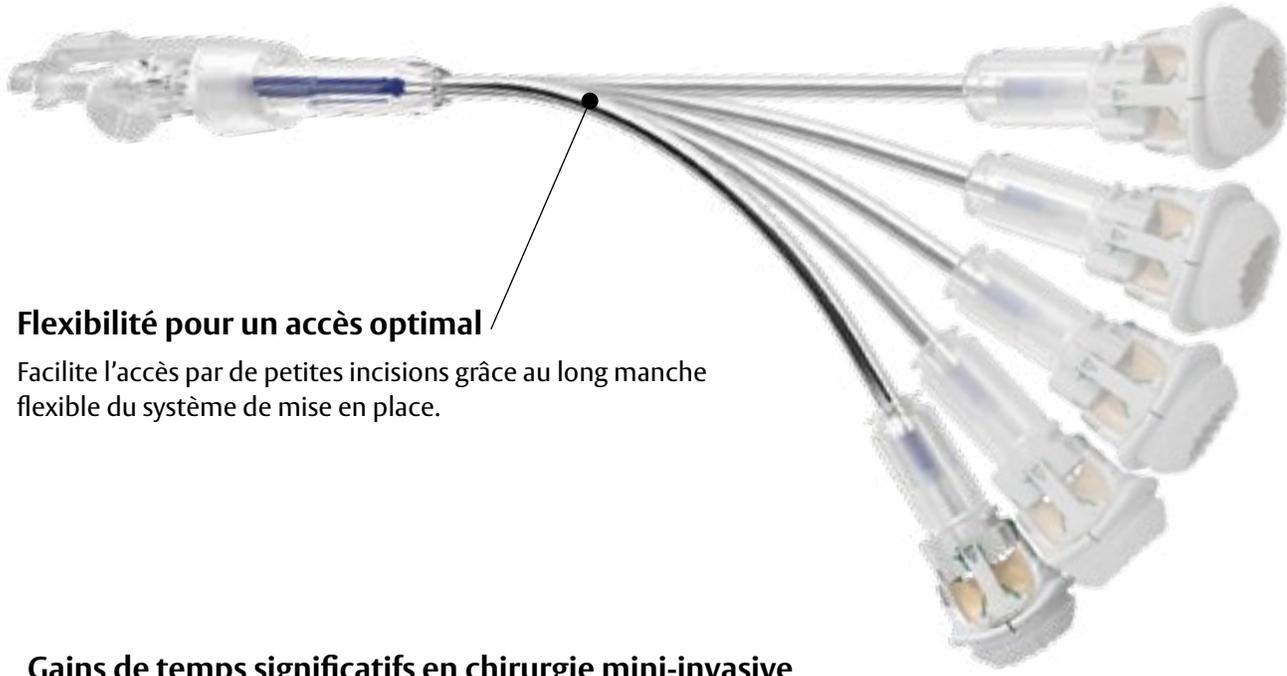
### Mise en place simplifiée

Utilise un ballonnet et 3 sutures, ce qui facilite l'implantation et permet une excellente visualisation.

### Valves chirurgicales traditionnelles

Nécessitent 12 à 15 sutures, ce qui rend l'implantation à travers de petites incisions difficile.

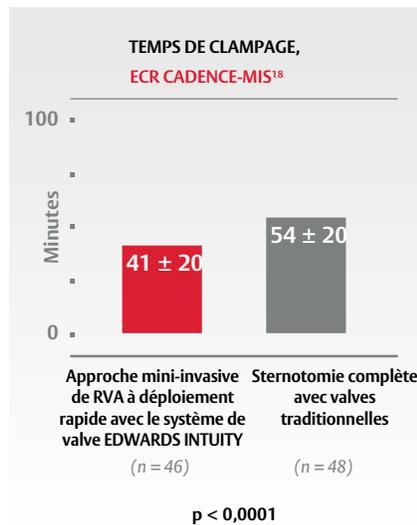
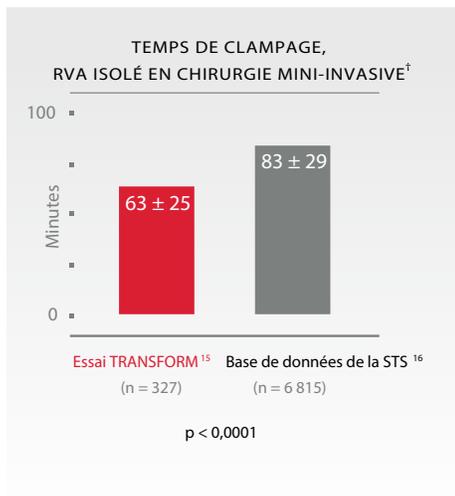




## Flexibilité pour un accès optimal

Facilite l'accès par de petites incisions grâce au long manche flexible du système de mise en place.

## Gains de temps significatifs en chirurgie mini-invasive

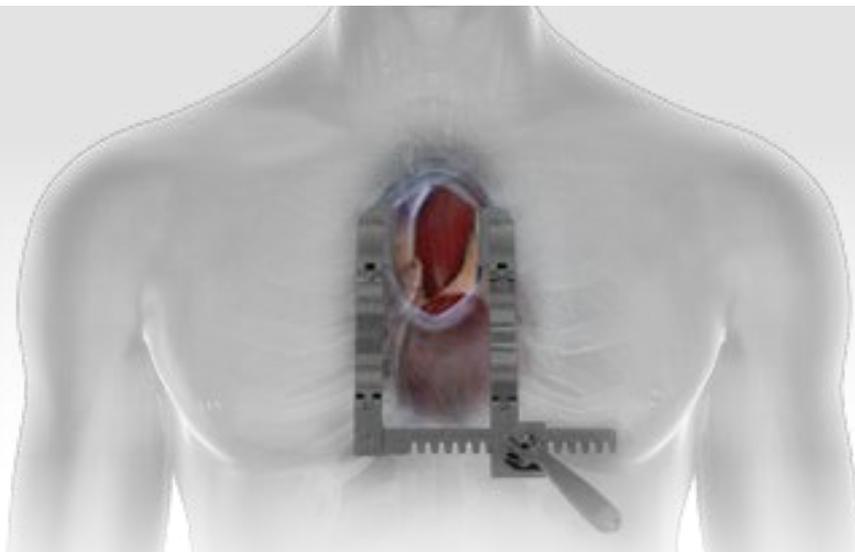


L'approche mini-invasive avec le système de valve EDWARDS INTUITY **réduit de 24 % le temps de clamage** par rapport à la sternotomie complète avec des valves traditionnelles<sup>18</sup>.

## Forte utilisation des petites incisions

L'étude TRANSFORM<sup>15</sup> a montré que les petites incisions sont souvent utilisées dans les RVA isolés.

**60%**  
(n = 327/548)

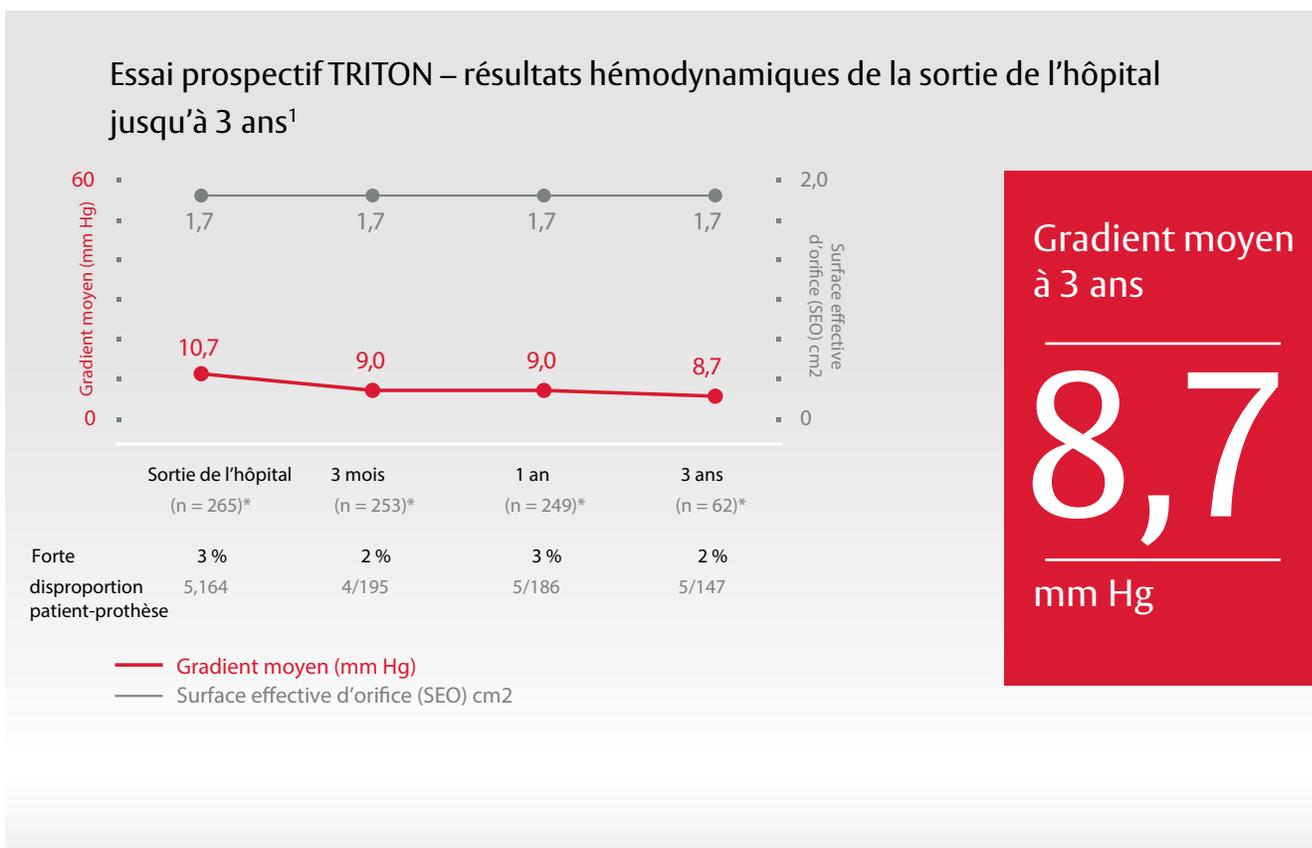


# Excellente performance hémodynamique

La plateforme de valve EDWARDS INTUITY a constamment donné de **faibles gradients moyen de pression** à 1 an, mis en évidence lors de plusieurs études cliniques.



Dans le cadre d'une vaste étude prospective<sup>1</sup>, la valve EDWARDS INTUITY Elite a montré une **performance hémodynamique excellente et stable** et une régression importante de la masse ventriculaire gauche jusqu'à 3 ans.



Le **système de valve EDWARDS INTUITY Elite** représente notre engagement pour l'innovation continue dans la thérapie valvulaire cardiaque, pour les patients et les chirurgiens.

# Notre engagement pour l'innovation en chirurgie

Le marché des valves cardiaques de remplacement est en évolution. **Les interventions concomitantes** commencent à représenter un plus grand pourcentage de l'ensemble des actes chirurgicaux, et la **chirurgie mini-invasive** prend de l'importance. Pour permettre aux chirurgiens de répondre à ces tendances, nous avons mis au point le système de valve EDWARDS INTUITY Elite.

Nous avons associé notre **technologie éprouvée de valves péricardiques** avec des **innovations issues de notre programme de valves transcathéters** afin de créer une nouvelle catégorie de valves chirurgicales conçues pour simplifier les interventions et faciliter l'accès par de petites incisions. Nous estimons que des interventions plus efficaces et moins invasives peuvent apporter des avantages considérables, à la fois pendant et après l'intervention.

Voici la dernière génération de valves chirurgicales aortiques Edwards.

**Le système de valve EDWARDS INTUITY Elite.**

# Un engagement mondial qui s'appuie sur les preuves cliniques

Le système de valve EDWARDS INTUITY fait l'objet d'une évaluation dans le cadre d'une importante série d'études conduites par des professionnels de santé du monde entier.





## EDWARDS INTUITY Elite Système de valve"

**Consulter le mode d'emploi pour connaître l'ensemble des renseignements thérapeutiques, y compris les indications, les contreindications, les mises en garde, les précautions d'utilisation et les effets indésirables.**

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo « E » stylisé, CADENCE, CADENCE-MIS, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, FOUNDATION, PERIMOUNT, ThermaFix et TRANSFORM sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--US-1125 v3.0-CAN\_FR

Edwards Lifesciences (Canada) Inc. • 1919 Minnesota Ct, Suite 501, Mississauga ON L5N 0C9 • [www.edwards.com/ca-en](http://www.edwards.com/ca-en)



Edwards

# Système de valve EDWARDS INTUITY Elite

## Références et renseignements importants concernant la sécurité



## Renseignements importants concernant la sécurité Système de valve EDWARDS INTUITY Elite valve aortique, modèle 8300AB et système de mise en place, modèle 8300DB

### Indications

La valve EDWARDS INTUITY Elite est indiquée pour le remplacement des valves naturelles malades, endommagées ou pathologiques ou des valves prothétiques.

### Contre-indications

L'utilisation de la valve EDWARDS INTUITY Elite est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance aortique pure et des anévrismes de la racine aortique ou de l'aorte ascendante.

### Mises en garde

La sécurité et l'efficacité de la valve n'ont pas été étudiées dans les populations suivantes : patientes qui sont enceintes ou qui allaitent; patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou de troubles du métabolisme du calcium; patients atteints d'endocardite ou de myocardite active; enfants ou adolescents. Comme avec tout dispositif implanté, une réaction immunologique est possible. L'utilisation du système EDWARDS INTUITY Elite peut être associée à de nouveaux troubles de la conduction ou à une aggravation de ces troubles, pouvant nécessiter l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent.

### Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation des valves cardiaques prothétiques et de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique comprennent notamment : endommagement, dissection ou déchirure de l'anneau; hémolyse; arythmies cardiaques/troubles de la conduction; insuffisance cardiaque congestive; endocardite; endommagement du feuillet (valve aortique ou mitrale); infarctus du myocarde (IM); manifestations neurologiques; disproportion patient-prothèse (DPP) (en raison d'un dimensionnement inapproprié); réopération ou réintervention, dysfonctionnement structurel ou non structurel de la valve, explantation et décès.

Les autres risques potentiels associés à l'utilisation d'une valve bioprothétique avec un nombre réduit de sutures comme la valve EDWARDS INTUITY Elite comprennent : fuite de la valve; fuite paravalvulaire (périvalvulaire); régurgitation transvalvulaire; sténose valvulaire; thrombose valvulaire; déformation du stent de la valve (causée par la compression thoracique ou par un traumatisme); et mauvais positionnement de la valve, instabilité, déplacement ou migration/ embolisation.

**AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de cet appareil que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Consulter le mode d'emploi pour connaître l'ensemble des renseignements thérapeutiques, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'utilisation et les effets indésirables.**



Edwards

## Références

1. Haverich A, Wahlers TC, Borger MA, et al. Three-Year Hemodynamic Performance, Left Ventricular Mass Regression, and Prosthetic-Patient-Mismatch After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement in 287 Patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(6):2854-60  
\*\*Ces données concernent un système EDWARDS INTUITY de génération précédente et ont été utilisées pour appuyer l'approbation de marquage CE pour le système de valve EDWARDS INTUITY Elite.
2. Banbury MK, Cosgrove DM III, White JA, et al. Age and Valve Size Effect on the Long-term Durability of the Carpentier-Edwards Aortic Pericardial Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001;72(3):753-757. (Taille de la cohorte = 267, âge moyen = 65 ± 12 ans. Nombre de sujets présentant un risque d'explantation en raison d'une DSV à la dernière visite de suivi non signalé)
3. McClure RS, Narayanasamy N, Wiegerinck E, et al. Late Outcomes for Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Up to 17-year Follow-up in 1,000 Patients. *Ann Thorac Surg.* 2010;89(5):1410-1416. (Taille de la cohorte = 1 000, âge moyen = 74,1 ± 0,29 ans. Nombre de sujets présentant un risque de DSV à la dernière visite de suivi non signalé)
4. Welke KF, Wu Y, Grunkemeier GL, Ahmad A, Starr A. Long-term results after Carpentier-Edwards pericardial aortic valve implantation, with attention to the impact of age. *The Heart Surgery Forum.* 2011;14(3):E160-165.
5. Minakata K et al. Long-Term Outcome of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position in Japanese Patients. *Circulation Journal* 2014;78:882-889. (Taille de la cohorte = 574, âge moyen = 71,9 ans. Nombre de sujets présentant un risque de détérioration structurelle après un suivi de 15 ans = 54)
6. Jamieson WR, Germann E, Aupart MR, et al. 15-year Comparison of Supra-annular Porcine and PERIMOUNT Aortic Bioprostheses. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2006;14(3):200-205. (Taille de la cohorte = 1 430, âge moyen = 69,5 ± 10,4 ans. Nombre de sujets présentant un risque de DSV à la dernière visite de suivi = 33)
7. Grunkemeier GL, Furnary AP, Wu Y, Wang L, Starr A. Durability of pericardial versus porcine bioprosthetic heart valves. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2012;144(6):1381-1386.
8. Biglioli P, Spampinato N, Cannata A, et al. Long-term outcomes of the Carpentier-Edwards pericardial valve prosthesis in the aortic position: effect of patient age. *J Heart Valve Dis.* 2004;13(1):S49-51. (Taille de la cohorte = 327, âge moyen = 67,2 ± 10,6 ans. Nombre de sujets présentant un risque de remplacement de prothèse à la dernière visite de suivi non signalé)
9. Bergoënd E, Aupart MR, Mirza A, et al. 20 years' durability of Carpentier-Edwards Perimount stented pericardial aortic valve. In : Yankah CA, Weng Y, Hetzer R, éd. *Aortic Root Surgery The Biological Solution.* Berlin : Springer; 2010:441-451. (Taille de la cohorte = 1 857, âge moyen = 69,8 ans. Nombre de sujets présentant un risque de détérioration structurelle de la valve à la dernière visite de suivi non signalé)
10. Aupart MR, Mirza A, Meurisse YA, et al. Perimount Pericardial Bioprosthesis for Aortic Calcified Stenosis: 18-year Experience with 1133 Patients. *J Heart Valve Dis.* 2006;15(6):768-775. (Taille de la cohorte = 1 133, âge moyen = 72,6 ans. Nombre de sujets présentant un risque de DSV à la dernière visite de suivi = 2)
11. Bourguignon T, et al. Very Long-Term Outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Valve in Aortic Position. *Ann Thorac Surg.* Mars 2015;99(3):831-7. (Taille de la cohorte = 2 659, âge moyen = 71 ± 10,4 ans. Nombre de sujets présentant un risque d'explantation en raison d'une détérioration structurelle de la valve = 28).
12. Forcillo J et al. Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position: 25-Years Experience. *Ann Thorac Surg* 2013;96:486-93. (Taille de la cohorte = 2 405, âge moyen = 71 ans. Nombre de sujets présentant un risque de détérioration structurelle à la dernière isite de suivi = 30)
13. Communiqué clinique. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Aortic Pericardial Bioprosthesis 20-year Results. Données internes d'Edwards Lifesciences, 2003. (Taille de la cohorte = 267, âge moyen = 65 ± 12 ans. Pour les patients de 65 ans ou plus, nombre de sujets présentant un risque d'explantation en raison d'une DSV à la dernière visite de suivi = 2)
14. Johnston DR, Soltész EG, Vakil N, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg.* Avril 2015;99(4):1239-47. (Taille de la cohorte = 12 569, âge moyen = 71 ± 11 ans. Nombre de sujets présentant un risque d'explantation en raison d'une détérioration structurelle de la valve après un suivi de 20 ans = 54).
15. Rapport d'étude clinique : Numéro de l'étude : 2011-02 Date du rapport : 25 février 2016; base de données TRANSFORM au 3 décembre 2015.
16. Base de données de la STS pour la période allant de juillet 2011 à décembre 2012.
17. Al-Sarraf N, Thalib L, Houlihan M, Tolan M, Young V, McGovern E. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low- and high-risk cardiac patients. *Int J Surg* 2011;9:104-109
18. Borger MA, Dohmen P, Moustafine V, Conradi L, Knosalla C, Richter M, Merk DR, Doenst T, Hammerschmidt R, Treede H, Dohmen P, Strauch JT. Randomized Multi-Center Trial of Minimally Invasive Rapid Deployment Versus Conventional Full Sternotomy Aortic Valve Replacement (CADENCE-MIS). *The Annals of Thoracic Surgery*, 2014.
19. Rapport d'étude clinique. Date du rapport : 7 juin 2016; base de données FOUNDATION au 1<sup>er</sup> février 2016.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo « E » stylisé, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, FOUNDATION, PERIMOUNT et TRANSFORM sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--US-1125 v3.0-CAN\_FR

Edwards Lifesciences (Canada) Inc. • 1919 Minnesota Ct, Suite 501, Mississauga ON L5N 0C9 • www.edwards.com/ca-en



Edwards